

Érsebészeti Szakvélemény

• Nashwan-Parasound^{PLUS} készülékről a Fontaine II.
stádiumú Infrainguinalis arteriás szűkületben szenvedő betegek
kezelésében
- prospektív, kettős vak, cross-over tanulmány alapján -

Az elvégzett tanulmány kilenc hónapig tartott, melyben negyvenhét legalább két hónapig stabil járástávolságú (50-400m) Fontaine II. stádiumú infrainguinalis arteriás szűkületben szenvedő beteg vett részt.

A tanulmány lebonyolítása a Helsinki Egyezmény Irányelveivel összhangban történt. A vizsgálati tervet a tanulmány megkezdése előtt jóváhagyásra benyújtottuk az illetékes etikai bizottságnak. Az etikai bizottság pozitív választ adott. A tanulmány a Good Clinical Practice Irányelvénak megfelelően folyt le.

Tanulmányvezető:

Prof. Kollár Lajos egyetemi tanár, sebész, érsebész szakorvos*

A klinikai vizsgálatokat végezte és az értékelést készítette:

Dr. Menyhéri Gábor egyetemi docens, sebész, érsebész szakorvos*

Dr. Kasza Gábor egyetemi adjunktus, sebész, érsebész szakorvos*

Statisztikai és biometriai értékelés:

Dr. Pótfai László egyetemi docens

Az elmúlt évtized egyik legfontosabb jellemzője az orvostudomány területén a bizonyítékon alapuló orvoslás (evidence based medicine) tényerése. Ez a gyakorlatban ezt jelenti, hogy csak olyan kezelési módszer alkalmazása elfogadható, amely objektív körlármények között igazolta hatásosságát. Az általunk elvégzett prospektív, kettős vak, cross-over tanulmány célja ennek az elvnek a figyelembe vételével az volt, hogy a Nashwan-Parasound^{PLUS} készülék hatásosságát vizsgáljuk Fontaine II. stádiumú alsó végtagi verőér betegeken.

* Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Sebészeti Tanszék

Összegzésként elmondható, hogy az általunk elvégzett tanulmány a következő eredménnyel szolgál: Fontaine II. stádiumú alsó végtagi verőérbetegek járástávolságának szignifikáns növekedését tapasztaltuk a tanulmány során a Nashwan-Parasound^{plus} készülék hatására. A betegek szubjektív paramétereinek szignifikáns változása a panaszok egy részében nem volt észlelhető, azonban változásuk (javulás) tendenciája megegyezett a fő vizsgálati paraméter a járástávolság változásával. Így a szubjektív panaszok tekintetében is a javulás tendenciája volt tapasztalható.

Nemkívánatos hatás a vizsgálati időszak alatt egy betegnél sem lépett fel.

Fentiek alapján a Nashwan-Parasound^{plus} készülékkel Fontaine II. stádiumú alsó végtagi verőrbetegeken végzett kezelés biztonságosnak, a járástávolság növekedésében hatásossága tudományosan igazoltnak tekinthető.

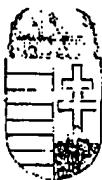
Pécs, 2008. január 15.

Aláírások

Prof. Kollér Lajos tanulmányvezető
sebész-érsebész szakorvos
Pécsi Poliklinika Kft.

Dr. Menyhej Gábor egyetemi docens
sebész-érsebész szakorvos

Dr. Kasza Gábor egyetemi adjunktus
sebész-érsebész szakorvos



ORSZÁGOS FORDÍTÓ ÉS FORDÍTÁSHITELESÍTŐ IRODA

National Office for Translations and Legalizations Company Limited
Nationale Amtsstelle für Übersetzungen und Legalisierungen Aktiengesellschaft

Aktionsgesellschaft für Übersetzungen und Legalisierungen S.A.
Bureau National de Traductions et de Legalisations Société Anonyme

H-1062 BUDAPEST, RAJZA U 52.

Translation from Hungarian

- EXPERT OPINION OF SPECIALIST IN VASCULAR SURGERY
regarding the Nashwan-Parascund^{PROUS} equipment in the
therapy of patients with infrainguinal arterial
----- stenosis in Fontaine II stage -----
----- based on a prospective, double-blind -----
----- cross-over study -----

In this study with a period of nine months participated forty-seven patients with stable walking distance (50-400 m) at least during two months and suffering from infrainguinal arterial stenosis in Fontaine II stage. -----

The study was performed in accordance with the directives of the Helsinki Convention. Prior to the beginning of the research, the study protocol has been submitted to the competent Ethic Committee for approval. The Ethic Committee gave positive answer. The study was carried out in accordance with the directives of Good Clinical Practice. -----

Project leader of the study: -----

Prof. KOLLÁR Lajos, University Professor,
Specialist in Surgery and Vascular Surgery* -----

The clinical investigations and evaluation were performed by: -----

81a1588.doc



2

Dr. MENYHEI Gábor, Associate Professor, Specialist
in Surgery and Vascular Surgery * -----

Dr. KASZA Gábor, University Assistant, Specialist
in Surgery and Vascular Surgery * -----

Statistical and biometric evaluation: -----

Dr. PÓTÓ László, Associate Professor -----

*University of Pécs, Faculty of General Medicine,
Department of Surgery -----

The evidence based medicine is considered to be one of the most important characteristics in the field of medical science of the last decade. In practice this means that a therapeutic method can only be accepted if its efficiency is verified under objective circumstances. The purpose of this prospective, double-blind cross-over study was, in light of the aforementioned principle, to investigate the efficiency of the Nashwan-Parasound^{PLUS} equipment in the therapy of patients with peripheral arterial stenosis in Fontaine II stage. -----

As a summary of the results of the above study, the following can be stated: During the study, we found a significant increase in the walking distance of patients with peripheral arterial stenosis in Fontaine II stage, due to the effect



ORSZÁGOS FORDÍTÓ ÉS FORDÍTÁSHITELESÍTŐ IRODA

Office for Translations and Alterations Company Limited
A Műszaki Übersetzungen und Rechtsaufklärungsgesellschaft

Акционерное общество Венгерские Бюро переведов и легализаций
Bureau National de Traductions et de Legalisation Société Anonyme

H 1062 BUDAPEST, BAIZA U 52.

3

of the Nashwan-Parasound^{PLUS} equipment. Although a significant change in the subjective parameters of the patients could not be observed in a part of complaints, but the tendency of this change (improvement) corresponded to the change of the principle study parameter, namely that of the walking distance. So the tendency of improvement could be observed relating the subjective complaints as well. -----

During the study period no adverse effects arose in any patients. -----

According to the above, the treatment with the Nashwan-Parasound^{PLUS} equipment used in the therapy of patients with peripheral arterial stenosis in Fontaine II stage is considered to be safe and its efficiency regarding the increase of walking distance to be scientifically verified. -----

Pécs, 15th January 2008 -----

Signatures -----

Sgd. illegible signature: Prof. KOLLÁR Lajos,
Project leader of the study, Specialist in Surgery
and Vascular Surgery - Pécsi Poliklinika Kft. .

Sgd. illegible signature: Dr. MENYHEI Gábor,
Associate Professor, Specialist in Surgery and
Vascular Surgery -----

00886270

ORSZÁGOS FORDÍTÓ ÉS FORDÍTÁSHITELESÍTŐ IRODA

Ér

8
stád

4

Sqd. illegible signature: Dr. KASZA Gábor,
University Assistant, Specialist in Surgery and
Vascular Surgery

01588/2008

The Hungarian National Office for Translations and Attestations Ltd. hereby officially certifies that this photocopy is in full conformity with the Hungarian document presented as original.

Budapest, 28.02.2008.

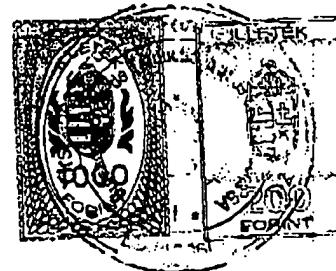
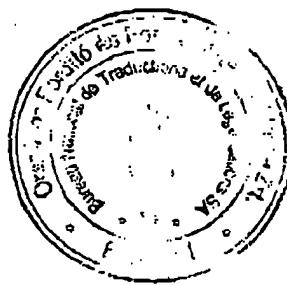
for the Director General - illegible signature

01588/2008

The Hungarian National Office for Translations and Attestations Ltd. hereby officially certifies that this translation is in full conformity with the original document, ~~or the passage(s) marked therein~~, attached hereto.

Budapest, 28.02.2008.

H. Závári Noémi
for the Director General



The Consular Department of the Ministry for Foreign Affairs of the Republic of Hungary hereby certifies the seal and signature of the National Office for Translation and Attestation Private Limited Liability Company appearing on this document

2008 JUL 10.

000 -

Ft konzult. díj

bevételezve

CLASZSÁM: 0000770



dr. Bánki László

4111004 doc

Dr. Márton Mónika
Deak officer for legal affairs

Hőszá: +36 1 266 5770

P.5

0000000000

26-NUU-2008 08:00 K1161,++E